

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pamorelin LA 11,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Triptorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pamorelin LA 11,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamorelin LA 11,25 mg beachten?
3. Wie ist Pamorelin LA 11,25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamorelin LA 11,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pamorelin LA 11,25 mg und wofür wird es angewendet?

Pamorelin LA 11,25 mg enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon ähnlich ist (GnRH-Analoga). Es handelt sich dabei um eine Formulierung mit Langzeitwirkung, die 11,25 mg Triptorelin über einen Zeitraum von 3 Monaten (12 Wochen) langsam freisetzt. Die Wirkung wird erzielt, indem der Spiegel des männlichen Hormons Testosteron im Körper gesenkt wird.

Pamorelin LA 11,25 mg dient der Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms (Kreislagekrankung der Vorsteherdrüse) und des hormonabhängigen Prostatakarzinoms, das sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasierendes Karzinom).

Pamorelin LA 11,25 mg wird ebenfalls bei der Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms in Kombination mit Strahlentherapie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamorelin LA 11,25 mg beachten?

Pamorelin LA 11,25 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie **allergisch** gegen Triptorelinembonat, Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), anderen GnRH-Analoga oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pamorelin LA 11,25 mg angewendet wird:

- Wenn bei Ihnen depressive Verstimmungen auftreten. Es wurde bei mit Pamorelin LA 11,25 mg behandelten Patienten von **Depressionen**, die schwerwiegend sein können, berichtet.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da an der Einstichstelle **Blutergüsse** entstehen können.
- Wenn Sie ein starker Trinker oder Raucher sind, Osteoporose (Krankheit, die die Knochen schwächt) haben oder in Ihrer Familie Osteoporose aufgetreten ist, sich ungesund ernähren, krampflösende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Anfälle) oder Kortikosteroide einnehmen. Wenn Pamorelin LA 11,25 mg über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko für die **Entwicklung schwacher Knochen** erhöht, insbesondere, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.
- Wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen jeder Art, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), haben, oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für **Herzrhythmusstörungen** kann bei der Anwendung von Pamorelin LA 11,25 mg erhöht sein.
- Wenn Sie **Diabetes** oder **Herz-Kreislauf-Erkrankungen** haben.
- Zu Beginn der Behandlung kommt es in Ihrem Körper zu einer vorübergehenden Erhöhung der Testosteronmenge. Dies kann zu einer **Verschlechterung der Symptome** Ihres Karzinoms führen. Bitte suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechende Arzneimittel (ein Antiandrogen) geben, um zu verhindern, dass Ihre Symptome sich verschlechtern.
- Sie können (wie auch mit anderen GnRH-Analoga) Symptome aufgrund einer **Rückenmarksquetschung** (z. B. Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen) oder **Harnröhrenverengung/-verschluss** während der ersten Behandlungswochen bekommen. Wenn entsprechende Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie diesbezüglich untersuchen und entsprechend behandeln wird.
- Wenn Sie chirurgisch kastriert wurden, kann Triptorelin keine weitere Senkung des Serumtestosteronspiegels bewirken und sollte deshalb nicht angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen diagnostische Funktionstests der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder der Geschlechtsorgane anstehen, können die Ergebnisse irreführend sein, wenn Sie mit Pamorelin LA 11,25 mg behandelt werden, oder die Behandlung erst vor kurzem abgesetzt wurde.
- Wenn Sie eine Ihnen unbekannt **Vergrößerung** (gutartiger Tumor) der **Hirnanhangdrüse** (Hypophyse) haben, kann diese während der Behandlung mit Pamorelin LA 11,25 mg entdeckt werden. Anzeichen dafür sind plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmung.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Die Anwendung des Arzneimittels Pamorelin LA 11,25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Pamorelin LA 11,25 mg ist nicht für die Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Anwendung von Pamorelin LA 11,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt kann **Blutabnahmen** durchführen, um Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Pamorelin LA 11,25 mg zu stark oder zu schwach wirkt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung de

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Sie müssen.

Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Probleme mit der Zunge oder Auftreten von Nesselausschlag. Diese können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (seltene Nebenwirkung) sein.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können sind: Wie auch bei der Behandlung mit anderen GnRH-Analoga waren die Nebenwirkungen, die während der Behandlung auf die erwarteten pharmakologischen Effekte hinweisen. Zu diesen Nebenwirkungen zählten Hitzewallungen, Schwindel, Müdigkeit.

Bei Patienten unter Behandlung mit GnRH-Analoga berichtet. Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt, dass sie im Zusammenhang mit der Behandlung beobachtet wurden.

Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt, dass sie im Zusammenhang mit der Behandlung beobachtet wurden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Kribbelgefühl in den Beinen
- Verminderte Libido
- Impotenz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, trockener Mund
- Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung der Knochen, Schmerzen in den Gelenken (Gewebe), Unterleibsschmerzen, Bluthochdruck
- Allergische Reaktion
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Zunahme der Blutplättchen
- Herzklopfen
- Summen im Ohr, Schwindel, Verschwommenheit
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verstopfung
- Benommenheit, Schüttelfrost, Schläfrigkeit
- Beeinflussung einiger Blutttestwerte (einschließlich Testosteron)
- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit, Appetitzunahme, Gicht (Schmerz normalerweise im großen Zeh), Diabetes, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Schmerzempfindlichkeit, Knochenschmerzen
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen in den Hoden
- Atemschwierigkeiten
- Akne, Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag
- Aufstehen für nächtliches Wasserlassen, Prostataerkrankung
- Nasenbluten

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Rote oder violette Verfärbungen der Haut
- Abnormes Empfinden in den Augen, Verschwommenheit
- Völlegefühl im Bauch, Blähungen, Geschwollenheit
- Schmerzen im Brustkorb
- Gleichgewichtsstörungen
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber
- Entzündung von Nase/Rachen
- Erhöhte Körpertemperatur
- Gelenkversteifung, Gelenkschwellung, Gelenksentzündung
- Gedächtnisverlust
- Verwirrtheit, verminderte Aktivität, Hochdruck
- Atemnot beim Liegen
- Blasenausschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Allgemeines Unwohlsein
- Ängstlichkeit
- Inkontinenz (Blasenschwäche)
- Bei einem bestehenden Hypophysentumor können sich bei der Anwendung von Pamorelin LA 11,25 mg Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung des Karzinoms zeigen.

Wie Pamorelin LA 11,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Das Pulver ist weiß bis weißlich, und das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.

Pamorelin LA 11,25 mg ist erhältlich in Packungen mit

1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln und in Packungen mit 2 Durchstechflaschen, 2 Lösungsmittelampullen und 2 Blisterpackungen mit je 1 Einwegspritze und je 2 Injektionsnadeln.

Dieses Arzneimittel wird aus dem Ausland teilweise mit einer zusätzlichen 25 mm Nadel importiert.

Diese kürzere Nadel (25 mm) ist nicht für die Injektion vorgesehen und zu entsorgen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z. Nr.: 1-25892-P2

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland: Pamorelin LA 11,25 mg

Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen, Schweden: Pamorelin 11,25 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe auch Abschnitt 3):



1 Vorbereitung des Patienten vor Herstellung der Injektionssuspension

- Bereiten Sie den Patienten auf die Injektion vor, indem Sie die Injektionsstelle desinfizieren. Dies ist als erstes nötig, da die Injektionssuspension nach Herstellung sofort injiziert werden sollte.

2 Vorbereitung der Injektion

In der Faltschachtel werden 2 Nadeln zur Verfügung gestellt:

- **Nadel 1:** 20 G Nadel (38 mm Länge) ohne Sicherheitssystem zur Rekonstitution
- **Nadel 2:** 20 G Nadel (38 mm Länge) mit Sicherheitssystem zur Injektion

Nadel 1 - 38 mm	Nadel 2 - 38 mm	
		Dieses Arzneimittel wird aus dem Ausland teilweise mit einer zusätzlichen 25 mm Nadel importiert. Diese kürzere Nadel (25 mm) ist nicht für die Injektion vorgesehen und zu entsorgen.

Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts.

2 a

- Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle.
- Drehen Sie Nadel 1 (ohne Sicherheitssystem) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen.
- Brechen Sie die Lösungsmittelampulle mit dem Brechpunkt nach oben auf.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von Nadel 1. Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf. Legen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel beiseite.



2 b

- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden.
- Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche.
- Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche senkrecht. Spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche, nach Möglichkeit so, dass es sich im oberen Teil der Durchstechflasche breitflächig an der Flaschenwand ergießt.



2 c

- Ziehen Sie Nadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie die Nadel nicht aus der Durchstechflasche. Stellen Sie die Suspension durch leichtes Hin- und-her-Schwenken her. Drehen Sie die Durchstechflasche nicht um.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde und eine



Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicher

- Methode A: Drücken Sie mit Ihrem Finger vorne

oder

- Methode B: Drücken Sie die Sicher Oberfläche.

- In beiden Fällen drücken Sie mit einer nach unten, bis Sie ein hörbares Klicken
- Überprüfen Sie visuell, dass die Nadel ko ist.

Benutzte Nadeln, jede nicht verwendete Su müssen in Übereinstimmung mit lokalen A